REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2526 AL COMISIEI

din 16 decembrie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2713 pentru a rectifica desemnarea unui laborator de referință al UE și pentru a desemna laboratoare de referință ale Uniunii Europene pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate detectării sau cuantificării markerilor infecției cu paraziți și detectării markerilor grupelor sanguine

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei ([1]), în special articolul 100 alineatul (1),

întrucât:

(1) Desemnarea consorțiului gestionat de Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) ca laborator de referință al UE prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2713 al Comisiei ([2]) trebuie corectată pentru a include fundațiile asociate membrilor consorțiului, pentru a facilita administrarea contribuției Uniunii acordate acestui laborator de referință al UE în conformitate cu articolul 100 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746.

(2) În conformitate cu articolul 100 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746, în februarie 2025, Comisia a lansat o cerere de candidaturi pentru laboratoarele de referință ale UE în diferite domenii de aplicare ale desemnării menționate la articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/944 al Comisiei ([3]). Primul val al cererii de propuneri a vizat patru domenii de desemnare, termenul de depunere a candidaturilor la Comisie fiind 6 iunie 2025.

(3) Ca răspuns la apelul din februarie 2025, statele membre au depus candidaturi, care au fost evaluate de un comitet de selecție înființat de serviciile Comisiei.

(4) Comitetul de selecție a luat în considerare criteriile pentru laboratoarele de referință ale UE prevăzute la articolul 100 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/746, precum și la articolele 1-9 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/944.

(5) Atunci când este desemnat un laborator de referință al UE, în conformitate cu articolul 48 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/746, cu secțiunile 4.11 și 4.12 din anexa IX, cu secțiunea 5.4 din anexa X și cu secțiunea 5.1 din anexa XI la Regulamentul (UE) 2017/746, dispozitivele din clasa D trebuie să fie supuse verificării performanței și testării loturilor de către laboratorul de referință al UE, în conformitate cu articolul 100 alineatul (2) literele (a) și, respectiv, (b) din regulamentul respectiv. Prin urmare, pentru a asigura o disponibilitate suficientă a serviciilor laboratoarelor de referință ale UE, comitetul de selecție a luat în considerare; de asemenea, capacitatea colectivă a laboratoarelor candidate pentru verificarea performanței și testarea loturilor.

(6) În urma finalizării procedurii de selecție, laboratoarele selecționate trebuie să fie desemnate drept laboratoare de referință ale UE, specificând domeniul de aplicare al desemnării lor.

([1]) JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2713 al Comisiei din 5 decembrie 2023 de desemnare a laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (JO L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/944 al Comisiei din 17 iunie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 164, 20.6.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Pentru a asigura securitatea juridică și previzibilitatea procedurilor de evaluare a conformității, laboratoarele de referință ale UE nou desemnate trebuie să îndeplinească sarcina prevăzută la articolul 100 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/746 numai în ceea ce privește dispozitivele pentru care cererea oficială de evaluare a conformității este depusă după ce se aplică desemnarea laboratoarelor de referință ale UE în scopul îndeplinirii sarcinilor prevăzute la articolul 100 alineatul (2) din regulamentul respectiv.

(8) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2713 trebuie modificat și rectificat în consecință.

(9) Articolul 100 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/746 prevede că laboratoarele de referință ale UE trebuie să formeze o rețea pentru a-și coordona și armoniza metodele de lucru în ceea ce privește testarea și evaluarea, ceea ce este necesar pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute la articolul 100 alineatul (2) din regulamentul respectiv. În plus, producătorii și organismele notificate trebuie să își adapteze procesele existente de evaluare a conformității dispozitivelor ca urmare a desemnării noilor laboratoarelor de referință ale UE și a implicării lor în evaluarea conformității. Pentru a acorda laboratoarelor de referință ale UE nou desemnate suficient timp pentru a se alătura rețelei de laboratoare de referință ale UE deja desemnate și pentru a-și coordona și armoniza metodele de lucru, precum și pentru ca producătorii și organismele notificate să își adapteze procesele, este necesar ca aplicarea desemnării laboratoarelor de referință ale UE nou desemnate în scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 să fie amânată până la o dată ulterioară,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2713 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) În scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746, punctul 3 din anexa la prezentul regulament se aplică de la 1 mai 2026.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (2) de la prezentul articol, laboratoarele de referință ale UE desemnate la punctul 3 din anexa la prezentul regulament îndeplinesc sarcina menționată la articolul 100 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/746 numai pentru dispozitivele pentru care producătorii sau reprezentanții autorizați depun cereri oficiale de evaluare a conformității la un organism notificat în conformitate cu secțiunea 4.3 primul paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746 începând cu 1 mai 2026.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 decembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2713 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 2, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) Consorțiu gestionat de:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spania
și compus din:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón and Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spania;
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spania; și
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spania;”.

2. La punctul 3, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) Consorțiu gestionat de:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spania
și compus din:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón and Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spania;
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spania; și
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spania;”.

3. Se adaugă punctele 5 și 6 cu următorul text:

„5. Laboratoare de referință ale UE pentru dispozitivele destinate detectării sau cuantificării markerilor pentru infecția cu paraziți:

(a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spania;

(b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spania.

6. Laboratoare de referință ale UE pentru dispozitivele destinate detectării sau cuantificării markerilor grupelor sanguine:

(a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Germania;

(b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spania;

(c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Suedia.”